

6 5 4 6 8 / 3

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

18-02-2019

RAAD VAN STATE
WETGEVING

Koninkrijk België

Royaume de Belgique

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Koninklijk besluit tot wijziging van het
koninklijk besluit van 5 februari 2016
betreffende het fabriceren en het in de handel
brengen van tabaksproducten

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 5
février 2016 relatif à la fabrication et à la mise
dans le commerce des produits du tabac

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende
de bescherming van de gezondheid van de
gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen
en andere producten, artikel 6, § 1, a), gewijzigd
bij de wet van 22 maart 1989, artikel 10, eerste lid,
vervangen bij de wet van 9 februari 1994, en
derde lid, vervangen bij de wet van 10 april 2014,
en artikel 18, §1, vervangen bij de wet van 22
maart 1989 en gewijzigd bij de wet van 22
december 2003;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la
protection de la santé des consommateurs en ce
qui concerne les denrées alimentaires et les autres
produits, l'article 6, § 1, a), modifié par la loi du
22 mars 1989, l'article 10, alinéa 1er, remplacé par
la loi du 9 février 1994, et alinéa 3, remplacé par
la loi du 10 avril 2014 et l'article 18, § 1, remplacé
par la loi du 22 mars 1989 et modifié par la loi du
22 décembre 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 februari
2016 betreffende het fabriceren en het in de
handel brengen van tabaksproducten;

Vu l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la
fabrication et à la mise dans le commerce des
produits du tabac;

Gelet op de mededeling aan de Europese
Commissie, op 7 maart 2018, met de toepassing
van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2015/1535/UE
van het Europees Parlement en de Raad van 9
september 2015 betreffende een
informatieprocedure op het gebied van normen
en technische voorschriften en regels
betreffende de diensten van de
informatiemaatschappij;

Vu la communication à la Commission
européenne, le 7 mars 2018, en application de
l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive
2015/1535/UE du Parlement européen et du
Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une
procédure d'information dans le domaine des
réglementations techniques et des règles relatives
aux services de la société de l'information ;

Gelet op het advies van de inspecteur van

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6

Financiën, gegeven op 6 september 2018;

Gelet op advies ... van de Raad van State, gegeven op XXX, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie, de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Middenstand,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

Artikel 1. In het opschrift van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten wordt het woord “tabaksproducten” vervangen door de woorden “producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten”.

Art. 2. In het opschrift van de hoofdstukken 3 en 6 en van de artikelen 7, 8, 9, 10, 13 en 14 van hetzelfde besluit, wordt het woord “tabaksproducten” telkens vervangen door de woorden “producten op basis van tabak”.

Art. 3. In de artikelen 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14 en 19 van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten wordt het woord “tabaksproducten” telkens vervangen door de woorden “producten op basis van tabak”.

Art. 4. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 14°/1 wordt ingevoegd, luidende:
“14°/1 apparaat: elk toestel of element van dat

septembre 2018;

Vu l’avis ... du Conseil d’État, donné le XXX, en application de l’article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l’Economie, de la Ministre de la Santé publique et du Ministre des Classes moyennes,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Article 1^{er}. Dans l’intitulé de l’arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac, les mots « produits du tabac » sont remplacés par les mots « produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes ».

Art. 2. Dans l’intitulé des chapitres 3 et 6 et des articles 7, 8, 9, 10, 13 et 14, les mots « produits du tabac » sont chaque fois remplacés par les mots « produits à base de tabac ».

Art. 3. Dans les articles 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14 et 19 de l’arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac, les mots « Produits de tabac » et « produits du tabac » sont chaque fois remplacés par les mots « produits à base de tabac ».

Art. 4. Dans l’article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

a) il est inséré le 14°/1 rédigé comme suit :
« 14°/1 appareil : tout dispositif ou composant de ce dispositif, nécessaire à la consommation

toestel, nodig voor de consumptie en/of het gebruik van een nieuwsoortig product op basis van tabak;”;

b) de bepaling onder 35°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“35°/1 invoerder in België: de eigenaar van producten op basis van tabak die in het grondgebied van België zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;”.

Art. 5. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “de twintigste november” vervangen door de woorden “één maart”;

2° paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende: “4° de etikettering.”;

3° paragraaf 6 wordt aangevuld met de volgende zin: “deze jaarlijkse verkoopsgegevens worden ook overgemaakt aan de Dienst ten laatste op 1 maart van het volgende jaar.”;

4° in paragraaf 7 wordt het woord “jaarlijkse” ingevoegd tussen de woorden “van een” en de woorden “retributie van 125 euro”;

5° paragraaf 7 wordt aangevuld met de volgende zin: “Deze retributie wordt betaald vóór één maart van elk jaar.”.

Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 4/1. § 1. Het in de handel brengen van sigaretten en roltabak is onderworpen aan strengere informatieverplichtingen voor bepaalde additieven in sigaretten en roltabak die zijn opgenomen op een prioriteitslijst.

§ 2. De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van sigaretten en roltabak die een additief bevatten dat is opgenomen op de in paragraaf 1 van dit artikel vastgestelde prioriteitslijst, moet diepgaande studies uitvoeren om voor elk additief te bepalen of het:

et/ou l’utilisation d’un nouveau produit à base de tabac; » ;

b) il est inséré le 35°/1 rédigé comme suit :

« 35°/1 importateur en Belgique : le propriétaire ou la personne ayant le droit de disposition des produits à base de tabac introduits sur le territoire de la Belgique; ».

Art. 5. A l’article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er} les mots « vingt novembre » sont remplacés par les mots « premier mars » ;

2° le paragraphe 1^{er} est complété par le 4° rédigé comme suit : « 4° l’étiquetage. » ;

3° le paragraphe 6 est complété par la phrase suivante : « ces données de ventes annuelles doivent être fournies au Service au plus tard le premier mars de l’année suivante. » ;

4° dans le paragraphe 7, le mot « annuelle » est inséré entre les mots « une rétribution » et les mots « de 125 euros » ;

5° le paragraphe 7 est complété par la phrase suivante : « Cette redevance doit être payée avant le premier mars de chaque année. ».

Art. 6. Dans le même arrêté, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit :

« Art. 4/1. § 1^{er}. La mise dans le commerce des cigarettes et du tabac à rouler est subordonnée à des obligations de déclaration renforcées qui s’appliquent à certains additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler figurant sur une liste prioritaire.

§ 2. Le fabricant ou l’importateur ou l’importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de cigarettes ou de tabac à rouler contenant un additif figurant sur la liste prioritaire prévue au paragraphe 1 du présent article réalise des études approfondies visant à examiner, pour chaque additif, si celui-ci:

1° bijdraagt aan de toxiciteit of verslavende werking van de betrokken producten, en of het de toxiciteit of verslavende werking van de betrokken producten in significante of meetbare mate vergroot;

2° een kenmerkend aroma produceert;

3° de inhalatie of de opname van nicotine faciliteert;

4° stoffen met KMR-kenmerken opwekt, de hoeveelheden van die stoffen, en of dit tot gevolg heeft dat de KMR-kenmerken van een betrokken product in significante of meetbare mate vergroot worden.

§ 3. In deze studies wordt rekening gehouden met het beoogde gebruik van de betrokken producten en worden met name de emissies onderzocht die het resultaat zijn van het verbrandingsproces waarbij ook het additief gebruikt is. Daarnaast wordt de interactie van dat additief met andere ingrediënten van de betrokken producten bestudeerd. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, die hetzelfde additief in hun producten op basis van tabak gebruikt, kan een gezamenlijke studie uitvoeren als het additief in een vergelijkbare productsamenstelling wordt gebruikt.

§ 4. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, stelt een verslag op inzake de resultaten van die studies. Dat verslag bevat een samenvatting, alsmede een uitgebreid overzicht van de beschikbare wetenschappelijke literatuur over dat additief en een samenvatting van de interne gegevens aangaande de gevolgen van dat additief.

De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, zendt de verslagen naar de Dienst uiterlijk achttien maanden nadat het additief in kwestie krachtens paragraaf 1 is opgenomen op de prioriteitslijst. De Dienst kan de fabrikant of invoerder of invoerder in België

1° contribue à la toxicité ou à l'effet de dépendance des produits en question et si cela a pour conséquence d'augmenter de manière significative ou mesurable la toxicité ou l'effet de dépendance de l'un des produits concernés;

2° produit un arôme caractérisant;

3° facilite l'inhalation ou l'absorption de nicotine;

4° conduit à la formation de substances qui ont des propriétés CMR, en quelles quantités, et si cela a pour effet d'augmenter de manière significative ou mesurable les propriétés CMR de l'un des produits concernés.

§ 3. Ces études tiennent compte de l'usage prévu des produits concernés et examinent en particulier les émissions résultant du processus de combustion impliquant l'additif concerné. Elles examinent également l'interaction de cet additif avec d'autres ingrédients contenus dans les produits concernés. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, qui utilise un additif identique dans ses produits à base de tabac peut réaliser une étude conjointe si l'additif est utilisé dans des produits de composition comparable.

§ 4. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique établit un rapport sur les résultats de ces études. Ledit rapport inclut une synthèse et une présentation détaillée rassemblant les publications scientifiques disponibles concernant cet additif et récapitulant les données internes relatives à ses effets.

Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique soumet ces rapports au Service, au plus tard dix-huit mois après que l'additif concerné ait été inscrit sur la liste prioritaire au titre du paragraphe 1^{er}. Le Service peut également demander au fabricant ou à

als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, ook om aanvullende informatie vragen over het additief in kwestie. Die aanvullende informatie wordt opgenomen in het verslag.

§ 5. De kleine en middelgrote ondernemingen omschreven in aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie worden van de in dit artikel bedoelde verplichtingen vrijgesteld, indien een andere fabrikant of invoerder een verslag heeft opgesteld over het additief.

§ 6. De samenstelling van de prioriteitenlijst van de additieven die aan strengere informatieverplichtingen zoals gedefinieerd in dit artikel, moeten voldoen, wordt gepreciseerd door de Minister. De Minister kan bijkomende preciseringen eisen betreffende de studies die volgens dit artikel moeten worden geleverd.”

Art. 7. Artikel 5 van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met een paragraaf 9, luidende:

« § 9. Het is verboden om elk technisch element, zoals filters en papier, in de handel te brengen die de intensiteit van verbranding, de kleur van de emissies, de geur, of de smaak van producten op basis van tabak toelaten te wijzigen. Bovendien mag dit element de additieven vermeld in paragraaf 3 niet bevatten.”

Art. 8. In artikel 7, § 3, van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“1° bij pakjes sigaretten, waterpijptabak en roltabak in balkvormige verpakking staat de algemene waarschuwing op het onderste gedeelte van een van de zijoppervlakken van de verpakkingseenheden en staat de informatieve boodschap op het onderste gedeelte van het andere zijoppervlak. Die gezondheidswaarschuwingen zijn ten minste 20 mm breed. Deze bepaling houdt in dat de dikte van een pakje sigaretten niet minder mag zijn dan

l'importateur ou à l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, des informations complémentaires concernant l'additif concerné. Ces informations complémentaires font partie intégrante du rapport.

§ 5. Les PME, telles qu'elles sont définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission, sont exemptées des obligations relevant du présent article si un rapport sur l'additif concerné est élaboré par un autre fabricant ou un autre importateur.

§ 6. La composition de la liste prioritaire d'additifs soumis à une déclaration renforcée telle que définie dans cet article est précisée par le Ministre. Le Ministre peut exiger des précisions supplémentaires concernant les études à fournir conformément au présent article. ».

Art. 7. L'article 5 du même arrêté est complété par le paragraphe 9 rédigé comme suit :

« § 9. Il est interdit de mettre sur le marché, tout élément technique, tels les filtres et papiers, permettant de modifier l'intensité de combustion, la couleur des émissions, l'odeur, ou le goût, des produits à base de tabac. En outre, cet élément ne peut contenir les additifs mentionnés au paragraphe 3 du présent article. ».

Art. 8. Dans l'article 7, § 3, du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

« 1° dans le cas des paquets de cigarettes, des paquets de tabac à pipe à eau et du tabac à rouler en paquets parallélépipédiques, l'avertissement général apparaît sur la partie inférieure de l'une des surfaces latérales de l'unité de conditionnement et le message d'information apparaît sur la partie inférieure de l'autre surface latérale. Ces avertissements sanitaires ont une largeur supérieure ou égale à 20 mm. Cette disposition implique que l'épaisseur du paquet de

20 mm.”.

Art. 9. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

“ 1° beslaan 65 % van de buitenvoorkant en achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking.

Op cilindrische verpakkingen dienen :

- twee gecombineerde gezondheidswaarschuwingen die op gelijke afstand van elkaar staan en die elk 65 % van de betreffende helft van het gebogen oppervlak beslaan, te worden aangebracht;

- de gecombineerde waarschuwingen heel de breedte in te nemen van de twee vlakken waarop ze zijn aangebracht.”;

2° in paragraaf 2, 5°, worden de woorden “Merkmamen en logo’s” vervangen door het woord “Merken”.

Art. 10. In artikel 9, §1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Andere voor roken bestemde producten op basis van tabak dan sigaretten, roltabak en waterpijptabak zijn vrijgesteld van de verplichtingen bedoeld in artikel 7, §§ 2 en 3 en artikel 8.”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zinnen: “Deze verwijzing vermeldt het nummer van de Tabak Stop Lijn “0800 11100”, alsook adressen : www.tabakstop.be - www.tabakstop.be in een lettergrootte die gelijk is aan de lettergrootte van de algemene waarschuwing.”.

Art. 11. In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met de volgende

cigarette ne peut être inférieur à 20 mm. » .

Art. 9. A l'article 8 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, le 1° est remplacé par ce qui suit :

« 1° recouvrent 65 % de la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Sur les paquets cylindriques :

- Les deux avertissements sanitaires combinés, sont équidistants l'un de l'autre, chacun couvrant 65 % de la moitié de sa surface bombée respective.

- Les avertissements sanitaires combinés occupent l'entièreté de la largeur des deux surfaces sur lesquelles ils sont appliqués.” ;

2° au paragraphe 2, 5°, les mots « marques ou logos » sont remplacés par le mot « marques ».

Art. 10. A l'article 9, §1, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« Les produits à base de tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau sont exemptés des obligations visées à l'article 7, §§2 et 3 et à l'article 8.

2° le paragraphe 1 alinéa 2 est complété par les phrases suivantes : « Cette référence mentionne le numéro de la Ligne Tabak Stop « 0800 11100 » ainsi que les adresses : www.tabakstop.be - www.tabakstop.be. La taille de la police de caractère de la référence aux services d'aide au sevrage tabagique doit être égale à la taille de la police de caractère de l'avertissement général. ».

Art. 11. A l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2 est complété par la phrase

zin: "Elke vermelding van prijs, met uitzondering van de prijs vermeld op de fiscaal kenteken, is verboden.";

2° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 4 en 5, luidende:

"§ 4. Voor de toepassing van de bepalingen van dit artikel, kan de Minister een lijst bepalen met de verboden merken van producten op basis van tabak, zelfs voor producten op basis van tabak die reeds op de markt zijn. Een overgangsperiode van één jaar zal worden ingevoerd teneinde de verkoop van verboden merken te stoppen. De Minister kan een toelatingsprocedure bepalen voor de merken van producten op basis van tabak die nog niet in de handel zijn.

§ 5. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op technische elementen, zoals filters en papier, die toelaten om producten op basis van tabak te gebruiken of die het gebruik ervan verbeteren."

Art. 12. Artikel 12 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. Elk product op basis van tabak en elk voor roken bestemd kruidenproduct dat in de handel wordt gebracht, dient verpakt te zijn of dient een buitenverpakking te hebben."

Art. 13. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"De verkoop op afstand aan consumenten en de aankoop op afstand door consumenten van producten op basis van tabak, voor roken bestemde kruidenproducten en apparaten zijn verboden."

Art. 14. Artikel 14 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

" Art. 14. § 1. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België van nieuwsoortige producten op basis van tabak, dient zes maanden vóór de beoogde datum van het in de handel brengen een notificatie in bij de

suivante : « Toute mention du prix, à l'exclusion du prix mentionné sur le signe fiscal est interdite. »

2° l'article est complété par les paragraphes 4 et 5 rédigés comme suit:

« § 4. En application des dispositions du présent article, le Ministre peut fixer une liste des marques de produits à base de tabac interdites, même si ces produits à base de tabac sont déjà sur le marché. Une période de transition d'un an sera accordée pour stopper la mise dans le commerce des marques interdites. Le Ministre peut fixer une procédure d'autorisation pour les marques de produits à base de tabac non encore mises dans le commerce.

§ 5. Les dispositions du présent article s'appliquent aux éléments techniques, tels les filtres et le papier, qui permettent de consommer ou qui améliorent la consommation de produits à base de tabac. ».

Art. 12. L'article 12 du même arrêté est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit :

« § 3. Chaque produit à base de tabac et chaque produit à fumer à base de plante mis sur le marché doit être emballé ou doit avoir un emballage extérieur. ».

Art. 13. L'article 13 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« La vente à distance au consommateur et l'achat à distance par le consommateur de produits à base de tabac, des produits à fumer à base de plante et d'appareils sont interdits. ».

Art. 14. L'article 14 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art.14. § 1er. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de nouveaux produits à base du tabac, soumet une notification au Service six mois avant la date prévue de mise sur le marché. Elle est soumise

Dienst. De notificatie wordt in elektronische vorm ingediend. Zij gaat vergezeld van een gedetailleerde beschrijving van het betrokken nieuwsoortige product op basis van tabak, van de gebruiksaanwijzing en van informatie over de ingrediënten en de emissies overeenkomstig artikel 4.

§ 2. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van nieuwsoortige producten op basis van tabak, die een notificatie indient voor een nieuwsoortig product op basis van tabak verstrekt de Dienst ook :

1° de beschikbare wetenschappelijke studies inzake de toxiciteit, de verslavende werking en de aantrekkelijkheid van het nieuwsoortige product op basis van tabak, met name wat de ingrediënten en de emissies ervan betreft;

2° beschikbare studies, samenvattingen daarvan en marktonderzoeken inzake de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers;

3° andere beschikbare en relevante informatie, met inbegrip van een risico-batenanalyse van het product, de verwachte effecten ervan voor de beëindiging van het tabaksgebruik, de verwachte effecten ervan voor het beginnen met tabaksgebruik en de verwachte percepties door de consument.

§ 3. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van nieuwsoortige producten op basis van tabak, verstrekt de Dienst elke nieuwe of bijgewerkte informatie inzake de studies, onderzoeken en andere informatie als bedoeld in paragraaf 2, onder 1° tot en met 3°. De Dienst kan eisen dat de fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van nieuwsoortige producten op basis van tabak aanvullende proeven verricht of aanvullende informatie indient.

sous forme électronique. Elle est assortie d'une description détaillée du nouveau produit à base de tabac concerné ainsi que des instructions de son utilisation et des informations relatives aux ingrédients et aux émissions requises conformément à l'article 4.

§ 2. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de nouveaux produits à base de tabac, qui soumet une notification concernant un nouveau produit à base de tabac communique également au Service :

1° les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attractivité du nouveau produit à base de tabac, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions;

2° les études disponibles, leur synthèse et les analyses de marché au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels;

3° d'autres informations utiles disponibles, notamment une analyse risques/bénéfices du produit, ses effets attendus sur l'arrêt de la consommation de tabac, ses effets attendus sur l'initiation à la consommation de tabac ainsi que des prévisions concernant la perception des consommateurs.

§ 3. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de nouveaux produits à base de tabac, soumet au Service toute information nouvelle ou actualisée sur les études, recherches et autres informations visées au paragraphe 2, points 1° à 3°. Le Service peut exiger du fabricant ou de l'importateur ou de l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de nouveaux produits à base de tabac, qu'il procède à des essais supplémentaires ou qu'il présente des informations complémentaires.

§ 4. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, stuurt de Dienst het bewijs van betaling van een vergoeding van 4000 euro per genotificeerd nieuwsoortig product op de rekening van de Dienst. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.

§ 5. In afwezigheid van een specifieke reglementering bepaald door de Minister, zijn de artikelen , 4, 5, 6, 11, 12, § 3 en 13 van dit besluit van toepassing op een nieuwsoortig product op basis van tabak. De Dienst bepaalt welke bepalingen van artikel 7, 8, 9 en 10 van toepassing zijn op nieuwsoortige producten op basis van tabak. De Dienst communiceert deze aan de indiener.

§ 6. De bepalingen van dit artikel zijn eveneens van toepassing op apparaten.”.

Art. 15. In artikel 15, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 3 worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “artikel 7”;

2° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van voor roken bestemde kruidenproducten bevatten geen van de in artikel 11, §1, 1°, 2° en 4°, bedoelde elementen en mogen niet vermelden dat het product geen additieven of geur-of smaakstoffen bevat.”.

Art. 16. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§1. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van voor roken bestemde kruidenproducten, , verstrekt aan de Dienst een lijst van alle ingrediënten, met hun hoeveelheden, die voor de productie van die kruidenproducten gebruikt worden, en dit per merk en type. Wanneer de samenstelling van een product

§ 4. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, envoie au Service la preuve de paiement d'une redevance de 4000 euros par nouveau produit notifié au compte du Service. Cette redevance est irrécouvrable.

§ 5. En absence de réglementation spécifique déterminée par le Ministre, les dispositions des articles, 4, 5, 6, 11, 12, § 3 et 13 du présent arrêté s'appliquent au nouveau produit à base de tabac. Le service détermine lesquelles des dispositions des articles 7, 8, 9 et 10 s'appliquent au nouveau produit à base de tabac. Le Service les communique au requérant.

§6. Les dispositions du présent article s'appliquent aux appareils ».

Art. 15. A l'article 15 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1°. dans le paragraphe 3, les mots « article 5 » sont remplacés par les mots « article 7 » ;

2° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

« § 4. Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur de produits à fumer à base de plantes ne peuvent comporter aucun des éléments énoncés à l'article 11, §1, 1°, 2° et 4°, et ne peuvent indiquer que le produit est exempt d'additifs ou d'arômes. ».

Art. 16. A l'article 16 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de produits à fumer à base de plantes, soumet au Service une liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, qui sont utilisés dans la fabrication desdits produits, par marque et par type. Lorsque la composition d'un produit est

zodanig wordt gewijzigd dat die wijziging een impact heeft op de krachtens dit artikel verstrekte informatie, deelt de fabrikant of de invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, dit ook mee aan de Dienst. De krachtens dit artikel vereiste informatie wordt verstrekt voordat een nieuw of gewijzigd voor roken bestemd kruidenproduct in de handel wordt gebracht.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, stuurt de Dienst het bewijs van betaling van een retributie van 165 euro per genotificeerd product of per gewijzigde samenstelling op de rekening van de Dienst. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.”.

Art. 17. In artikel 17, §1, van hetzelfde besluit wordt het woord « tabaksproducten » vervangen door het woord « producten ».

Art. 18. Artikelen 9 en 10, 2°; van dit besluit treden in werking op 1 januari 2020.

modifiée de telle sorte que cette modification a une incidence sur les informations communiquées au titre du présent article, le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces derniers ne disposent pas de siège social en Belgique, en informe également le Service. Les informations requises en vertu du présent article sont communiquées avant la mise sur le marché d'un produit à fumer à base de plantes nouveau ou modifié. »;

2° l'article est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit :

« § 3. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces derniers ne disposent pas d'un siège social en Belgique, envoie au Service la preuve de paiement d'une rétribution de 165 euros par produit notifié ou par modification de composition au compte du Service. Cette redevance est irrécouvrable. ».

Art. 17. Dans l'article 17, § 1, du présent arrêté les mots « produits de tabac » sont remplacés par le mot « produits ».

Art. 18. Les articles 9 et 10, 2°; du présent arrêté entrent en vigueur le premier janvier 2020.

Art. 19. De Minister bevoegd voor Economie, de Minister bevoegd voor Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Middenstand zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 19. Le Ministre qui a l'Economie dans ses attributions, la Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le Ministre qui a les Classes moyennes dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Par le Roi :

Van Koningswege:

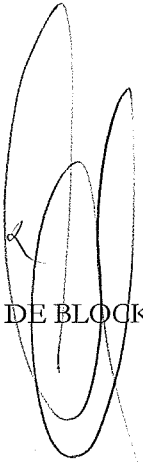
Le Ministre de l'Economie,

De Minister van Economie,

Kris PEETERS

La Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,



Maggie DE BLOCK

Le Ministre des Classes moyennes,

De Minister van Middenstand,

Denis DUCARME